**Emergenza COVID-19**

**Audizioni *pre-submission* sperimentazioni cliniche di Fase I**

Al fine di fornire agli utenti un supporto tecnico-scientifico per la presentazione di richieste di ammissibilità alla Sperimentazione Clinica di fase I e I/II, la Segreteria Tecnico-scientifica e gli esperti della Commissione preposta sono disponibili a concedere audizioni *pre-submission* in modalità urgente in videoconferenza.

Le richieste di audizione devono essere indirizzate alla Segreteria della Commissione (per e-mail all’indirizzo mariafrancesca.cometa@iss.it e per conoscenza a segreteria.commac@iss.it), utilizzando il fac-simile della domanda.

Le richieste devono essere corredate da una relazione riassuntiva e dall’elenco delle domande che si intendono rivolgere agli esperti della Commissione.

La relazione, contenuta in un massimo di 30 pagine deve contenere informazioni su:

-razionale della proposta;

-tipologia del prodotto (chimico, biologico/biotecnologico, terapia avanzata);

-risultati (o strategia) della sperimentazione non-clinica;

-sommario del protocollo clinico;

-lista dei partecipanti e loro ruolo nella sperimentazione;

Le richieste pervenute saranno esaminate dalla Segreteria Tecnico-scientifica, la quale valuterà l’ammissibilità della richiesta. In caso di risposta positiva, la Segreteria stabilirà le modalità e la tempistica dell’audizione e convocherà gli esperti che saranno presenti all’audizione.

Le audizioni prevedono una presentazione informale da parte dei richiedenti (ciascuno per le parti di propria competenza), che dovrà essere contenuta nel limite massimo di 30 minuti totali e sarà seguita da 30 minuti di discussione.

Non è prevista una verbalizzazione da parte della Segreteria Tecnico-scientifica. Il proponente dovrà predisporre una minuta della riunione e inviarla alla segreteria per approvazione.